

CONSULTA PÚBLICA PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS, DECRETO SUPREMO N° 977/96 DEL MINISTERIO DE SALUD INTRODUCE NUEVO ARTÍCULO 120 TER

Se estima que existe la necesidad y obligación del Estado de intervenir en la información disponible en los alimentos para conseguir el objetivo del beneficio social. Al respecto, el Estado debe dar señales para desincentivar el consumo de productos que generen un eventual daño a la salud de quienes los consumen o al menos orienten al consumo informado de los mismos, sobre todo para resguardar a la población infantil, teniendo presente que es la más vulnerable y expuesta al eventual riesgo.

En atención a la reciente evidencia presentada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre los efectos negativos del consumo de edulcorantes, así como a los datos nacionales que muestran el elevado consumo por parte de la población infantil, el Ministerio de Salud (MINSAL) considera imperativo que madres, padres y cuidadores de niñas y niños cuenten con la información necesaria para tomar decisiones informadas sobre el consumo de estos productos. Por ello, el MINSAL ha considerado necesario desarrollar en la regulación nacional, una leyenda precautoria en el etiquetado frontal de los alimentos que contengan tales sustancias.

Atendiendo al principio precautorio, se plantea regular con un mensaje obligatorio en la etiqueta de aquellos productos que contengan edulcorantes, una leyenda del siguiente tenor: **“CONTIENE EDULCORANTES. EVITE CONSUMO EN NIÑOS”**.

El Ministerio de Salud invita a participar en esta consulta pública para recoger opiniones y sugerencias que contribuyan a la mejora de esta iniciativa regulatoria, con el objetivo de proteger la salud de nuestra población, en especial la de las niñas y niños.

Propuesta de modificación:

Art 120 ter:

Los productos alimenticios que contengan entre sus ingredientes edulcorantes regulados en el artículo 146 del presente reglamento, ya sea directamente o a través de otros ingredientes que los contengan, deberán rotular en la cara frontal de su envase la siguiente leyenda: “CONTIENE EDULCORANTES. EVITE CONSUMO EN NIÑOS”, según se muestra en la siguiente figura.



La ubicación de la leyenda mencionada en este artículo deberá ser en la cara frontal de la etiqueta y deberá ubicarse junto o muy cerca a los símbolos “ALTO EN” regulados en el artículo 120 bis de este Reglamento, en el caso de que el producto deba rotular dichos símbolos. En el caso que los productos no deban rotular dichos símbolos “ALTO EN”, la leyenda deberá ubicarse en algún lugar visible de la cara frontal de la etiqueta.

El tamaño de la leyenda deberá ser proporcional al área de la cara frontal de la etiqueta según la siguiente tabla:

Área de la cara principal de la etiqueta	Dimensiones de la leyenda (Ancho por alto)
Menor a 30 cm ²	Rotula en el envase mayor que los contenga
Entre 30 y menor a 60 cm ²	3,0 x 0.5 cm
Entre 60 y menor a 100 cm ²	4,0 x 0,7 cm
Mayor o igual a 100 cm ²	5,0 x 0,9 cm

En el caso de los envases cuya área de la cara principal de la etiqueta sea entre 30 cm² y menor a 60 cm², podrán rotular la leyenda en otra cara visible de la etiqueta o del envase, de igual manera, junto o muy cerca a los símbolos "ALTO EN", cuando corresponda. Si el producto no debe rotular los símbolos "ALTO EN", la leyenda deberá ubicarse en algún lugar visible de la etiqueta o del envase.

La leyenda deberá rotularse de modo visible, indeleble y fácil de leer en circunstancias normales de compra y uso. En ningún caso, podrá ser cubierta total o parcialmente.

Se exceptuarán de rotular la leyenda, los alimentos envasados cuya área de la cara principal de la etiqueta sea menor a 30 cm², en cuyo caso, deberá rotularse en el envase mayor que los contenga.

Cuando la leyenda precautoria especificada en este artículo no haya sido considerada en el diseño de la gráfica original de la rotulación, se permitirá adherirla en la etiqueta o envase, de modo indeleble, y de acuerdo con el tamaño, ubicación y demás características establecidas en este reglamento.

Plazo de entrada en vigencia: 18 meses desde publicación en el Diario Oficial, para los productos elaborados desde la fecha de entrada en vigencia.

Antecedentes y fundamentación para la propuesta de modificación

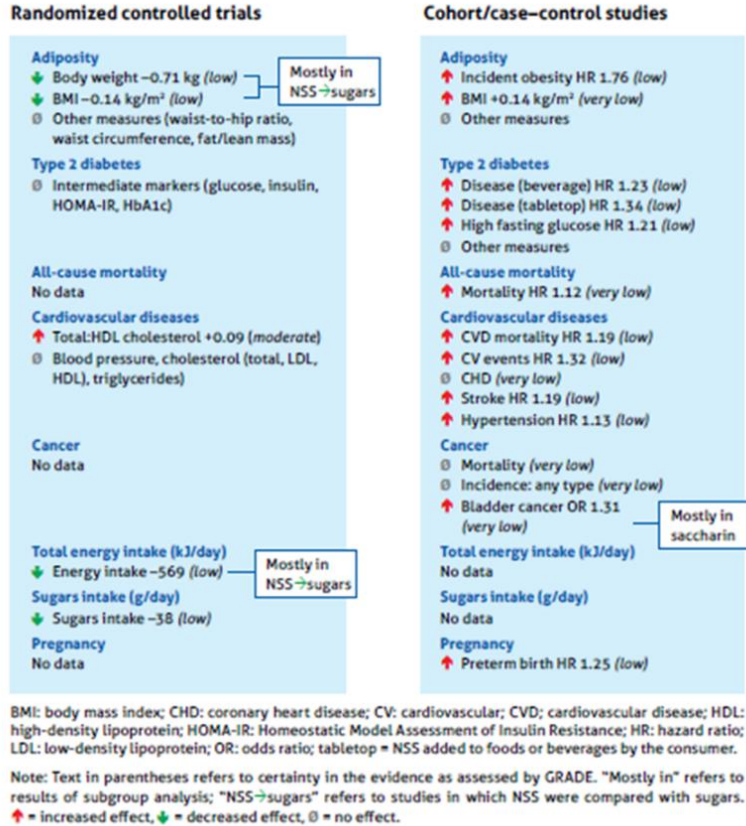
La fundamentación para la propuesta de modificación está relatada resumidamente en los siguientes puntos:

I. Sobre la revisión sistemática y la Directriz de la OMS 2023 respecto a los edulcorantes:

El resumen ejecutivo de dicha investigación describe lo siguiente:

“Se realizó una revisión sistemática en 2019 sobre la ingesta de edulcorantes sin azúcar (NSS, por su sigla en inglés*) en adultos y niños, actualizado y ampliado para incluir estudios en los que los NSS no se especificaron por nombre y estudios de los efectos de la NSS en mujeres embarazadas publicado hasta julio de 2021. Se incluyó un total de 283 estudios en la revisión: metaanálisis centrados en ensayos controlados aleatorios, estudios de cohortes y estudios de casos y controles que evalúan el cáncer; se evaluó la certeza de los resultados a través de GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation). Los resultados clave en adultos (incluidas las mujeres embarazadas) se resumen en la siguiente figura. Además, un solo ensayo controlado aleatorio realizado en niños informó disminuciones en varias medidas de adiposidad, pero no se observaron efectos o asociaciones significativos en los metaanálisis.”

*NSS = Edulcorante No Nutritivo (ENN) o ENC = Edulcorante No Calórico.



La directriz de la OMS en 2023 indicó que “La OMS sugiere que no se utilicen edulcorantes sin azúcar como medio para lograr el control del peso o reducir el riesgo de enfermedades no transmisibles”.

No se incorpora en esta recomendación a población diabética. No se incluyó a los polioles en la evaluación de la evidencia. Tampoco se consideró modificar la ingesta diaria admisible (IDA), y la evaluación realizada es sobre el consumo de edulcorantes, independiente de si supera o no la IDA establecida.

II. En 2021 se realizó una evaluación de la ingesta de edulcorantes no nutritivos, efectuada por ACHIPIA-MINSAL:

Se evaluó la ingesta de cuatro edulcorantes no nutritivos autorizados en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (acesulfamo potásico, aspartamo, sucralosa y glicósidos de esteviol).

Los resultados evidencian que la IDA para cada uno de los cuatro edulcorantes evaluados no fue superada en ninguno de los grupos etarios, o escenarios evaluados.

Las categorías de alimentos que más contribuyeron a la ingesta diaria admisible (IDA) fueron jugo en polvo, bebidas de fantasía, leche líquida y yogurt, todos grupos ampliamente consumidos por niños de 2 a 9 años.

Lo anterior, sumado a la reformulación de dichos alimentos, en su mayoría en la versión con uno o más edulcorantes, sugieren la necesidad de continuar la vigilancia de estos aditivos alimentarios consumidos por la población, en especial en niños de 2 a 9 años y con patologías asociadas como diabetes, fenilcetonuria y obesidad.

III. Proyecto FONIS-Universidad de Chile:

El estudio evaluó el uso de edulcorantes no calóricos (ENC) en alimentos, antes y después de la implementación inicial de la Ley de Etiquetado, además de la ingesta de ENC en diferentes poblaciones infantiles.

La información sobre contenido de ENC en alimentos corresponde a productos o alimentos envasados de categorías dulces, con más del 1% de las ventas de su categoría, y fue recolectada en supermercados de Santiago antes (2015-2016) y después (2017) de la implementación de la Ley 20.606 (muestra longitudinal, n=999).

La información dietaria en población infantil fue recolectada por recordatorio de 24 horas semiautomatizado y se vinculó a la información de contenido de ENC declarada en los productos envasados. Los datos de preescolares (450 participantes de la cohorte CHINUT, de 3 años de edad) se recolectaron en el año 2019, mientras que los de escolares (839 participantes de la cohorte FECHIC, de 5 a 7 años de edad) se recolectaron en los años 2016 (preimplementación) y 2017 (postimplementación), al igual que los datos de adolescentes (643 participantes de la cohorte ECO, de 12 a 14 años). Los y las participantes

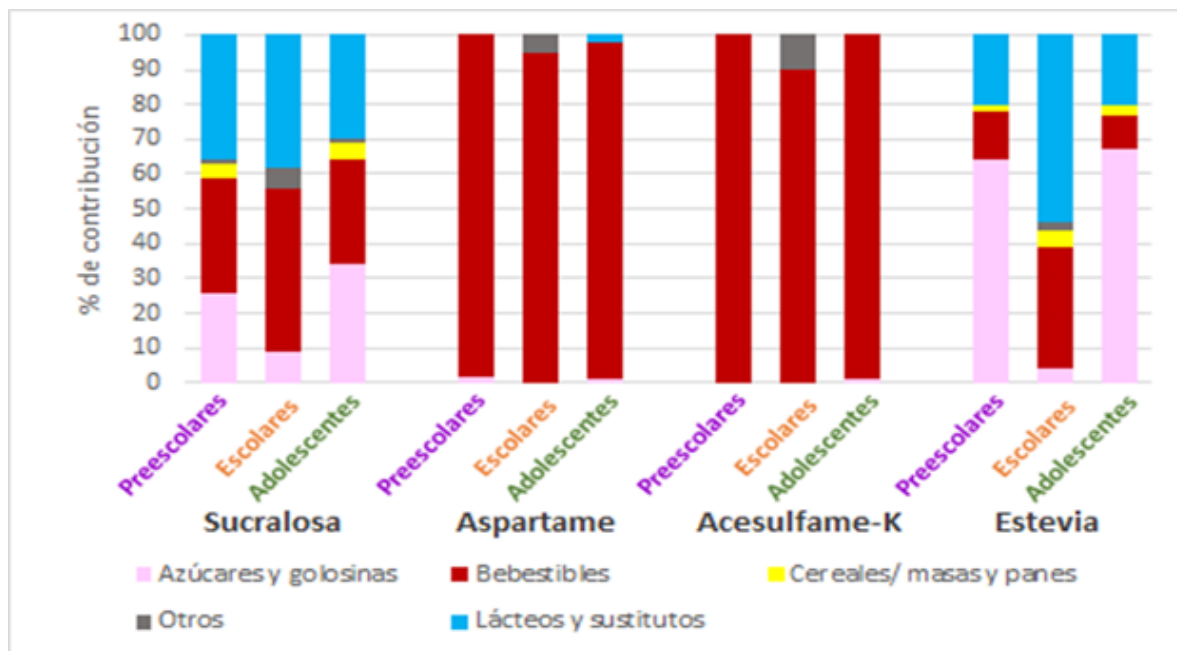
de las diferentes cohortes pertenecían principalmente a comunas del sector Sur-oriente de Santiago.

El estudio identificó un aumento significativo del uso de ENC entre alimentos y bebestibles después de la implementación de la Ley de Alimentos (Ley 20.606), en 6 puntos porcentuales (38 a 44%) entre los productos de grupos dulces (correspondiente al 23% del total de alimentos envasados -de cualquier categoría- y al 70% de los bebestibles).

Estas prevalencias son más altas que las reportadas en otros países como México, Estados Unidos, Nueva Zelandia, Australia, Brasil y Colombia, en los cuales el uso de ENC en alimentos generales oscilaba entre 1 y 13%, mientras que el uso entre bebestibles osciló entre 3 y 64%.

En relación con el consumo de ENC, el estudio identificó que la prevalencia de escolares (5-7 años) consumidores de sucralosa, aspartame acesulfame-K y estevia aumentó significativamente tras la implementación de la Ley, mientras que en adolescentes este aumento fue significativo solo para el consumo de sucralosa. Entre niños y niñas de 3 años, el consumo de al menos un ENC el día anterior, fue de 76%. Las fuentes alimentarias de sucralosa se presentan en el gráfico 4 y varían según tipo de edulcorante y grupo de edad. La sucralosa fue obtenida principalmente de lácteos y bebestibles; para el aspartame y acesulfame-K, sobre el 95% provenía de bebestibles; en el caso de estevia, los azúcares y golosinas fueron la principal fuente entre preescolares y adolescentes, mientras que los lácteos y sus sustitutos fueron la principal fuente entre escolares (Gráfico 1).

Gráfico 1: Fuentes alimentarias de ENC en preescolares, escolares y adolescentes.



Las prevalencias de consumo de ENC fueron mayores a las reportadas en poblaciones pediátricas de otros países: en el 2012, aproximadamente 25% de niños de diferentes edades de Estados Unidos de Norteamérica consumieron algún ENC proveniente de bebestibles. La prevalencia de consumo fue 44 a 53% en niños argentinos de diferentes edades (2011) y 50% en niños diabéticos canadienses (2-6 años, año 2004).

En base al alto uso de ENC en alimentos y la alta prevalencia de consumo en población infantil, y a la revisión de propuestas y experiencias de diferentes países o instituciones, el equipo de investigación formuló 21 recomendaciones iniciales destinadas a prevenir el consumo en exceso de ENC en niños, niñas y adolescentes, usando como referencia el modelo de NOURISHING para promover dietas saludables. Estas propuestas fueron presentadas a un comité de actores relevantes (académicos de las áreas de la nutrición y alimentación, pediatría, ENC, políticas públicas, además de investigadores de centros de alimentos y sociedad civil adhoc). El comité evaluó la evidencia que respaldaba cada recomendación y las evaluó según relevancia y factibilidad. Después de un proceso iterativo de 3 fases, se llegó a acuerdo sobre las recomendaciones que deberían ser parte de una guía a entregar a tomadores de decisión para prevenir el consumo excesivo de ENC en la población infantil.

Las recomendaciones finales en orden de jerarquía (considerando relevancia y factibilidad) son:

Prioridad	Recomendación
1	Informar presencia de ENC en cara frontal de alimentos envasados: vía leyenda precautoria (como mensaje en México).
2	Restringir marketing para niños en alimentos que contengan ENC.
3a	Promover investigación e innovación (I+D) en el tema de ENC: presencia en alimentos, alternativas tecnológicas para su disminución o reemplazo, ingesta en poblaciones sensibles, efecto de corto, mediano y largo plazo
3b	Habilitar y/o fortalecer fiscalización ya existente sobre veracidad del etiquetado de ENC, con enfoque de riesgo (foco en principales alimentos fuentes de ENC).
4	Implementar campaña comunicacional en redes sociales, radio y televisión sobre alimentación saludable, incluyendo evitar uso de ENC en población infantil.
5	Incluir (o actualizar periódicamente en caso de que exista) mensaje de advertencia con relación al consumo de ENC en guías de alimentación de poblaciones específicas, como menores de 2 años, población pediátrica, y embarazadas/nodrizas.
6	Incluir mensaje de advertencia en las Guías Alimentarias Basadas en Alimentos (GABAs) en relación con el consumo de ENC en poblaciones potencialmente más vulnerables, como embarazadas y niños.
7	Prohibir el posicionamiento de alimentos con ENC en zonas privilegiadas de los estantes de los puntos de venta (por ejemplo, aquellos más visibles para los niños y aquellos en las filas de pago)

IV. Como parte del mapeo jurídico-normativo realizado para la elaboración de las propuestas, la investigación señala lo siguiente:

Chile ha ratificado una serie de Tratados Internacionales de Derechos Humanos que reconocen el derecho a la salud y a la alimentación adecuada como unos de sus máximos principios, imponiendo al Estado la obligación de legislar a fin de protegerlos y promocionarlos. De esta forma, el Estado Chileno debe garantizar el derecho a la salud y la alimentación adecuada a través de políticas públicas y normativa, lo que es reforzado por

las recomendaciones de organismos internacionales como la OMS, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización de las Naciones Unidas de Alimentación y Agricultura (FAO, por sus siglas en inglés).”

Por otra parte, vincula y justifica un abordaje regulatorio, con la coherencia de las recomendaciones de la Guía de Alimentación del Menor de 2 años chilenas, donde se desalienta el consumo de edulcorantes en la población infantil. También destaca las experiencias de Canadá y México en términos de etiquetado. Por último, realiza un vínculo con la aplicación del principio precautorio, relatando lo siguiente:

“También se puede apelar al principio precautorio, es decir, estableciendo que el riesgo no se establece a partir del daño, sino de la ausencia de éste. Si se desconoce la posibilidad de daño en algún tipo de población, entonces, nos encontramos frente a un riesgo potencial: “Un riesgo potencial nuevo o emergente que constituya un nivel desconocido de riesgo”. Así, en caso de que exista un riesgo potencial, es importante tomar en cuenta el principio precautorio con relación al derecho a los consumidores de conocer los riesgos potenciales que el uso de un producto representa.” Se señala, además que la regulación de México fue respaldada con base en la aplicación de este principio. Por otra parte, relata que las Naciones Unidas lo consagraron en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, en la Declaración de Río, cuando se indicó que el principio o enfoque precautorio se basa exclusivamente en indicios del posible daño, sin necesidad de requerir la certeza científica absoluta.

En este caso, conocemos que existe evidencia científica sobre daño a la salud, sobre todo considerando consumo de población infantil (la más vulnerable.) Además, existen recomendaciones de expertos y experiencias internacionales, que respalda actuar bajo este principio, con el fin de proteger a población infantil.

V. Experiencias internacionales sobre rotulado frontal de advertencia sobre edulcorantes:

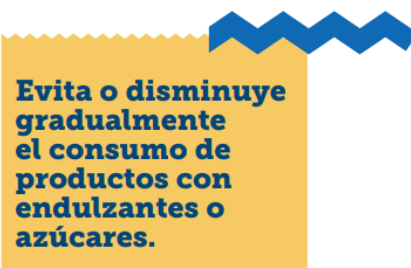
Actualmente, existen 2 países en la Región, con una regulación vigente respecto de advertencia de edulcorantes, México y Argentina: en estos países, además de la rotulación de advertencia de los símbolos “ALTO EN” similares a los aplicados en Chile, se incluyó una etiqueta de advertencia respecto a edulcorantes.

VI. Guías alimentarias vigentes en Chile y recomendación sobre edulcorantes

Es muy valioso visualizar que en los últimos años se les ha atribuido mayor relevancia a las políticas públicas de tipo estructural, es decir, a aquellas que modifican el ambiente alimentario y no sólo a las que ponen énfasis o responsabilidad en el individuo. El enfoque que se le ha dado a las políticas públicas nutricionales, sobre todo desde la implementación de la Ley de Alimentos, es justamente a aquellas de tipo regulatorio y estructural, ya que están alineadas con la Política Nacional de Alimentación y Nutrición del país, porque son las que tienen mayor impacto en la población, sobre todo en aquella más vulnerable.

En todo caso, también se ha considerado incorporar y fortalecer la educacional alimentaria y nutricional hacia la población. En este sentido, se han actualizado las Guías Alimentarias para la población general y está en proceso la actualización de la Guía de alimentación para los menores de 2 años, las que consideran mantener o incluir recomendaciones sobre esta materia.

Específicamente, las Guías Alimentarias para la población general declaran:



Y en la Guía de alimentación del menor de 2 años, vigente, se declara:

No se recomienda agregar sal ni azúcares a las preparaciones. Los **edulcorantes** artificiales (sacarina, aspartame, sucralosa, estevia u otro) no debieran ser utilizados en los alimentos para niños(as) menores de 2 años en forma directa ni en preparaciones o productos comerciales "light" o "diet" u otro semejante.